Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2010-13

Prothioconazole

(also available in English)

Le 23 novembre 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100520

ISBN : 978-1-100-95649-7 (978-1-100-95650-3)
Numéro de catalogue : HH13-25/2010-13F (HH13-25/2010-13F-PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le prothioconazole

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, accorde l'homologation complète au fongicide technique Prothioconazole (Prothioconazole Technical Fungicide) et au fongicide foliaire en concentré soluble Proline 480 SC (Proline 480 SC Foliar Fungicide), qui contiennent la matière active de qualité technique prothioconazole, à des fins de vente et d'utilisation pour supprimer ou réprimer les maladies causées par les ascomycètes, les basidiomycètes et les deutéromycètes dans les cultures de pois chiches, de lentilles, de canola, de colza, de moutarde chinoise, de blé et d'orge.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition et compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, l'ARLA conclut que les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation des produits susmentionnés a d'abord fait l'objet d'une proposition dans le document de consultation[1] suivant : projet de décision d'homologation PRD2010-08, *Prothioconazole*. Cette décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA pour le prothioconazole et résume la décision de celle-ci et ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2010-08, *Prothioconazole*. Cette décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2010-08, *Prothioconazole*.

Pour obtenir plus de détails sur les renseignements contenus dans la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2010-08, *Prothioconazole*, et la note réglementaire REG2007-03, *Prothioconazole*. Ils contiennent une évaluation détaillée des données qui ont été envoyées pour appuyer cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

figurant sur l'étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout, sur l'étiquette du produit, de mises en garde particulières visant à réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques visent également à déterminer la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les effets découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à l'adresse santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le prothioconazole?

La matière active prothioconazole et sa préparation commerciale, le fongicide foliaire en concentré soluble Proline 480 SC sont des fongicides systémiques appartenant au groupe 3, plus précisément à la catégorie des inhibiteurs de la déméthylation, parmi les fongicides inhibant la biosynthèse des stérols. Le fongicide foliaire en concentré soluble Proline 480 SC est destiné à être utilisé en application foliaire sur plusieurs cultures céréalières et maraîchères, dont l'orge, le blé (blé de printemps, blé dur et blé d'hiver), le canola, le colza, la moutarde chinoise, les pois chiches et les lentilles.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du prothioconazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Le prothioconazole et son métabolite déthioprothioconazole sont peu susceptibles d'affecter la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'alimentation (nourriture et eau potable) ainsi que la manipulation ou l'application du produit sont des sources possibles d'exposition au prothioconazole et à son métabolite déthioprothioconazole. Le prothioconazole et le déthioprothioconazole ont un profil toxicologique semblable. Cependant, les effets se manifestent à des doses plus faibles chez le déthioprothioconazole que chez que le prothioconazole. Par conséquent, les critères d'effet utilisés aux fins de l'évaluation des risques étaient liés au métabolite. Lorsqu'on évalue les risques pour la santé, on doit prendre en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à ce que soient protégées les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé liés à des degrés d'exposition variables à un produit chimique donné et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets observés sur la santé des animaux surviennent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent bien plus élevées encore) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du prothioconazole (et du déthioprothioconazole) sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Il a été déterminé que le prothioconazole et le déthioprothioconazole sont faiblement toxiques en doses aiguës lorsqu'ils sont administrés par voie orale, par voie cutanée ou par inhalation à des rats Wistar. L'application de ces composés sur la peau de lapins n'a entraîné aucune irritation. Le prothioconazole est considéré comme légèrement irritant pour les yeux chez le lapin, et le déthioprothioconazole, non irritant à cet égard. On a obtenu des résultats négatifs pour les deux produits dans le cadre des essais de sensibilisation cutanée. Aucun mot indicateur n'est requis sur l'étiquette.

Le prothioconazole et le déthioprothioconazole n'ont pas causé de cancer chez les animaux, et n'ont pas montré de génotoxicité. On a constaté une diminution de l'activité motrice et locomotrice chez les sujets après l'administration de ces composés. On a également observé de nombreux effets sur le plan de la reproduction. Chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de ces produits sur de longues périodes, les premiers signes de toxicité étaient des effets sur le foie, les reins, la thyroïde et les ovaires. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont largement inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué les effets en question chez les animaux soumis aux essais.

Administrés à des femelles gravides, le prothioconazole et le déthioprothioconazole ont eu des effets sur les fœtus en développement, et ce, à des doses qui n'étaient pas toxiques pour les mères, ce qui indique que le fœtus est plus sensible à ces substances que l'animal adulte. Compte tenu de cela, on a appliqué des mesures de protection supplémentaires dans le cadre de l'évaluation des risques afin de réduire davantage le degré acceptable d'exposition des êtres humains au prothioconazole et au déthioprothioconazole.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau potable et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de l'absorption globale par le régime alimentaire (aliments et eau potable) révèlent que l'exposition de la population générale et de tous les nourrissons de moins de 1 an (soit la sous-population susceptible d'ingérer la plus grande quantité de prothioconazole proportionnellement au poids corporel des individus qui la composent) devrait être inférieure à 35 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique que pose l'exposition au prothioconazole n'est préoccupant pour aucune sous-population.

Une dose aiguë de référence a été établie pour le sous-groupe de population formé par les femmes de 13 à 49 ans. L'estimation de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau potable) chez les femmes âgées de 13 à 49 ans représentait moins de 85 % de la dose aiguë de référence, valeur qui n'est pas préoccupante pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide dépassant la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus d'un pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Une étude sur l'alimentation chez la volaille a été soumise à l'appui de la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète. L'examen des résultats de cette étude a montré que les données permettaient de fixer des LMR pour les produits dans les tissus de la volaille et dans les œufs, comme on l'indique dans l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques professionnels découlant de la manipulation du fongicide foliaire en concentré soluble Proline 480 SC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide foliaire en concentré soluble Proline 480 SC est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide foliaire en concentré soluble Proline 480 SC, de même que les travailleurs agricoles qui pénètrent dans des champs fraîchement traités, peuvent être exposés à des résidus de ce produit par contact direct avec la peau. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange ou charge du fongicide foliaire en concentré soluble Proline 480 SC doit porter un pantalon long, un vêtement à manches longues, des bottes, des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes protectrices. L'étiquette doit aussi préciser qu'il est défendu aux travailleurs d'aller dans les champs traités pendant les 24 heures suivant l'application du produit. Si l'on considère la présence de ces énoncés sur les étiquettes, le nombre d'applications et les prévisions quant à la période d'exposition pour les personnes manipulant le produit et les travailleurs, les risques pour ces personnes ne constituent pas une préoccupation.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle que subissent les travailleurs, et on l'estime donc négligeable. Les risques pour les tiers ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du prothioconazole pénètre dans l'environnement?

Le fongicide foliaire en concentré soluble Proline 480 SC est peu susceptible de nuire aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, lequel comprend des mises en garde et impose des zones tampons.

Le prothioconazole et ses produits de transformation, le déthioprothioconazole et le *S*-méthylprothioconazole ont été analysés globalement, suivant une méthode d'évaluation des résidus toxiques totaux. On ne s'attend pas à ce que les résidus toxiques totaux de prothioconazole persistent dans le sol, ni à ce qu'ils persistent d'une saison de croissance à l'autre. En outre, ces substances sont peu susceptibles d'être lessivées à travers le sol et d'atteindre ainsi les eaux souterraines. Les résidus toxiques totaux de prothioconazole ne devraient pas être persistants en milieu aquatique aérobie. Par contre, on peut s'attendre à ce qu'ils persistent dans les milieux aquatiques anaérobies. On ne s'attend pas à ce que des résidus de prothioconazole soient présents dans l'air étant donné la faible volatilité de ce composé.

Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le fongicide foliaire en concentré soluble Proline 480 SC ne présente pas de risque pour les lombrics, les abeilles, les arthropodes et autres insectes utiles, les petits mammifères, les oiseaux et les plantes terrestres. Cependant, ce produit pourrait poser un risque pour certains organismes aquatiques. Voilà pourquoi l'étiquette comprend des mises en garde et exige le respect de zones tampons allant jusqu'à 10 mètres afin de réduire l'exposition des habitats aquatiques sensibles contre la dérive de pulvérisation.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide foliaire en concentré soluble Proline 480 SC?

Le fongicide foliaire en concentré soluble Proline 480 SC contient du prothioconazole, une nouvelle matière active qui accroît les possibilités d'alterner les fongicides dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre les maladies foliaires touchant le canola, les pois chiches et les lentilles. Cela permettra de freiner l'acquisition d'une résistance au sein des populations de champignons.

Le fongicide foliaire en concentré soluble 480 SC fournira, étant donné son nouveau mode d'action chimique, un moyen supplémentaire de lutte contre les maladies foliaires s'attaquant aux cultures de canola, de pois chiches et de lentilles. En outre, la répression de la fusariose de l'épi grâce à ce fongicide permettra également de réduire les concentrations de désoxynivalénol dans le blé et l'orge et, par le fait même, les concentrations de mycotoxines dans le grain. Il s'agit là d'un avantage direct du point de vue de la qualité des grains destinés à la consommation humaine ou animale.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette du fongicide foliaire en concentré soluble Proline 480 SC pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Le fait que les travailleurs puissent entrer en contact direct avec le fongicide foliaire en concentré soluble Proline 480 SC par voie cutanée suscite des préoccupations. Par conséquent, quiconque mélange ou charge ce produit doit porter un pantalon long, un vêtement à manches longues, des bottes, des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes protectrices. En outre, les énoncés habituels visant à protéger contre la dérive pendant l'application ont été ajoutés sur l'étiquette.

Environnement

Des mises en garde soulignant les problèmes relatifs au ruissellement doivent figurer sur l'étiquette.

On exige également l'inscription, sur l'étiquette, de mises en garde pour protéger les organismes aquatiques non ciblés, ainsi que d'énoncés interdisant la pulvérisation du fongicide foliaire en concentré soluble Proline 480 SC à moins de 10 mètres des habitats aquatiques sensibles. La distance à respecter dépend de la méthode d'application ainsi que de la profondeur de l'habitat aquatique en question.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (indiquées dans le présent document) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les motifs d'un avis d'opposition (cet avis doit reposer sur un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA : 737718
Référence : 2004, Chemistry requirements for the registration of Prothioconazole Technical, Data Numbering Code: 2.0, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.12.2, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.14, 2.15 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1775213
Référence : 2005, Material accountability of prothioconazole manufactured in Kansas City, MO, USA, Analytical profile of production batches, Data Numbering Code: 2.13.3 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1787997
Référence : 2005, Material accountability of prothioconazole manufactured in Dormagen / Germany, Analytical profile of production batches, Data Numbering Code: 2.13.3 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1787998
Référence : 2009, Discussion of impurities of special attention in Prothioconazole Technical active substance, Data Numbering Code: 2.13.4 Confidential Business Information

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA : 1626303
Référence : 2008, Storage stability of prothioconazole and desthio prothioconazole in canola, wheat, mustard greens, turnip root, and tomato fruit, and processed products, Data Numbering Code: 7.3

Numéro de document de l'ARLA : 1626304
Référence : 2006, Storage stability of JAU6476 and JAU6476-4-hydroxy in bovine fat, Data Numbering Code: 7.5

Numéro de document de l'ARLA : 1626305
Référence : 2008, Prothioconazole - Magnitude of the residue in laying hens, Data Numbering Code: 7.5

Numéro de document de l'ARLA : 1626352
Référence : 2007, A developmental neurotoxicity screening study with technical grade SXX 0665 in Wistar rats, Data Numbering Code: 4.5.14